

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 卵巣癌における Pin1 発現の意義に関する検討

・はじめに

Pin1 はタンパク質の立体構造を変化させることで細胞内の様々な分子の活性を制御する酵素の一種です。Pin1 は様々な癌において発現が増えていることから発癌を制御する因子の一つと考えられており、癌治療の標的になる可能性が示唆されています。

Pin1 が卵巣癌の発癌に影響しているかを評価した研究はいままでに行われたことはなく、治療のターゲットとなるか今のところ分かっていません。今回、私たちは卵巣癌における Pin1 の発現状況と、癌の進行度や組織型、予後との関連について調べ、統計的に解析することで卵巣癌に対する新たな治療法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で卵巣癌の手術時に切除された切除標本を使って、Pin1 や関連するタンパク質である CyclinD1 や p53 の発現を免疫組織染色で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、卵巣癌においてこれらの進行期や組織型、予後などに関わっているのかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2006 年 4 月 1 日から 2011 年 3 月 31 日までに卵巣癌の診断で手術を受けられた方の切除標本のうち、約 95 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方、または亡くなられた方のご親族は相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において卵巣癌の診断で開腹手術を行った際に切除された切除標本を使って、Pin1、p53、cyclinD1、HE4 の発現強度を免疫染色で調べます。

診療記録から患者背景（年齢）、腫瘍情報（臨床進行期、初診時の CA125）、臨床経過（化学療法レジメン、治療効果、再発までの期間、生存期間）を調べ、上記因子の発現状況との相関関係を評価します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は卵巣癌の予後の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究に参加していただくことで生じる経済的負担は無く、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科学教室において個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにして情報を管理します。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた試料（プレパラート）は群馬大学医学部産科婦人科学教室研究室の施錠できる部屋において、施錠できるキャビネットに保管します（管理責任者：平川隆史）。検査を終えた検体は、研究終了後は 5 年間保存し、

保存期間が終了した後に破砕した上で廃棄いたします。

また、研究のために集めた情報は産科婦人科学研究室のインターネットと繋がっていないパソコンに暗号化した情報として保管します（管理責任者：平川隆史）。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ末梢ソフトを使って廃棄いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、文部省科学研究費から提供されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページ： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 産科婦人科学 教授
氏名： 岩瀬 明
連絡先： 027-220-8423

研究分担者

所属・職名： 産科婦人科学 講師
氏名： 平川 隆史
連絡先： 027-220-8421

研究分担者

所属・職名： 産科婦人科学 講師
氏名： 池田 禎智
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名： 産科婦人科学 助教
氏名： 小暮 佳代子
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名： 産科婦人科学 助教
氏名： 西村 俊夫
連絡先： 027-220-8429

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学産科婦人科学講座 講師

氏名： 平川隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8421

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支
障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含
まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応
じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は
その方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され
る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お
よびその求めを受け付ける方法